ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 390**

21 Φεβρουαρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910

Συμπλήρωση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ - ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ - ΥΓΕΙΑΣ - ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου», όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α΄ 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1982/1990 (ΦΕΚ Α΄101).

2. Τις διατάξεις του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3) και ειδικότερα τις διατάξεις των άρθρων 14 παράγραφος 4 και 2 παράγραφος 1 και 2 αυτού, όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146) και ισχύει σήμερα.

3. Τις διατάξεις των άρθρων 47 και 48 του Ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176), του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α΄ 81) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α΄ 98).

5. Το Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 75).

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 85/2012 «Ίδρυση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά και κατάργηση υπηρεσιών» (ΦΕΚ Α΄141).

7. Το Π.Δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.» (ΦΕΚ Α΄ 141).

8. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/89292/31.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

9. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β΄ 64) κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

10. Την υπ' αριθμ. ΔΥ5α/οικ.1197/2001 (ΦΕΚ Β΄1206) κοινή υπουργική απόφαση «Σύσταση Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) στα Περιφερειακά Συστήματα Υγείας (Πε.Σ.Υ.)».

11. Την υπ' αριθμ. Β1 819 υπουργική απόφαση «Σύσταση ειδικών λογαριασμών για τη χρηματοδότηση ερευνητικών έργων και σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων

που εκτελούνται στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα ή Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα της χώρας», όπως τροποποιήθηκε και αντικαταστάθηκε με την υπ' αριθμ. ΚΑ/679/1996 (ΦΕΚ Β΄ 826) υπουργική απόφαση.

12. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/69150/24.09.2004 (ΦΕΚ Β΄ 1503) κοινή υπουργική απόφαση «Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες».

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.125341/2006 (ΦΕΚ Β΄ 72/29.01.2007) κοινή υπουργική απόφαση «Επέκταση των αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για έκδοση γνωμοδότησης σε κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/2009 (ΦΕΚ Β΄ 2197) κοινή υπουργική απόφαση για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥβδ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β΄ 2198) κοινή υπουργική απόφαση σχετικά με την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

16. Την υπ' αριθμ. Υ47/3.7.2012 (ΦΕΚ Β΄ 2105) απόφαση Πρωθυπουργού ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά, όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥ1α/οικ.78084/25.07.2012 (ΦΕΚ Β΄/2339/2012) απόφαση.

17. Την υπ' αριθμ. Υ48/9.07.2012 απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 2105/Β/2012) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών Χρήστο Σταϊκούρα».

18. Την υπ' αριθμ. 90919/20.12.2012 Εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας Ε.Ο.Φ. και την από 20.12.2012 επιστολή μετά σχεδίου απόφασης για τις Κλινικές Μελέτες του Προέδρου του Ε.Ο.Φ.

19. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

20. Το γεγονός ότι πρέπει να αρθούν προβλήματα σχετικά με αλληλοεπικάλυψη αρμοδιοτήτων μεταξύ Ε.Ε.Δ., Υ.Π.Ε., Πανεπιστημίων και Νοσοκομείων, καθυστερήσεις στην έγκριση, αλλά και την ολοκλήρωση κλινικών μελετών, προκειμένου να διασφαλισθεί η αποτελεσματική και απρόσκοπτη διεξαγωγή τους.

21. Το γεγονός ότι πρέπει να διαμορφωθεί ένα ενιαίο πλαίσιο λειτουργίας, το οποίο υποστηρίζει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Η πραγματοποίηση αξιόπιστων κλινικών μελετών αποτελεί για τη χώρα μας ευκαιρία εισροής συναλλάγματος και σημαντική εναλλακτική πηγή χρηματοδότησης των Νοσηλευτικών ιδρυμάτων αλλά και παραγωγής ερευνητικού έργου, αποφασίζουμε:

Τη συμπλήρωση με την προσθήκη άρθρων 18 έως 22 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β΄1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών και τη συμπλήρωση και αναρίθμηση του άρθρου 18 αυτής σε άρθρο 23, ως εξής:

«Άρθρο 18
Οργάνωση και διαδικασίες για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε δομές υγείας

1. Το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.), παράλληλα με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, οφείλει να έχει και ερευνητικό υπόβαθρο (κατάλληλη υποδομή και προσανατολισμό) για την άρτια διεξαγωγή κλινικών ερευνητικών προγραμμάτων στις αντίστοιχες δομές υγείας, τα αποτελέσματα των οποίων θα χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ιατρικής φροντίδας των ασθενών.

2. Στα πλαίσια της κείμενης νομοθεσίας περί έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών η παρούσα απόφαση καθορίζει ειδικές διατάξεις, σχετικά με τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, οι οποίες πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και αφορούν σε φαρμακευτικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε δομές υγείας που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, νοσοκομεία ΕΣΥ, ΝΠΔΔ της παραγράφου 1 του άρθρου 37 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), συμπεριλαμβανομένων των Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, Π.Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Αιγινήτειο Νοσοκομείο Αθηνών, Αρεταίειο Νοσοκομείο Αθηνών, Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής «Δρομοκαΐτειο», Ψυχιατρικών και Πανεπιστημιακών κλινικών, Νοσοκομείων και Υγειονομικών Μονάδων ΙΚΑ, Στρατιωτικών Νοσοκομείων και 417 ΝΙΜΙΤΣ, Ιδιωτικών Κλινικών και Νοσοκομείων.

3. Προαπαιτούμενο της έγκρισης διεξαγωγής μιας κλινικής μελέτης είναι η αποδοχή, όπως ορίζεται παρακάτω, από τις δομές υγείας της διεξαγωγής της κλινικής μελέτης εντός του Νοσοκομείου και από το επιστημονικό του προσωπικό.

4. Σε κάθε νοσοκομείο λειτουργεί το Επιστημονικό Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 9 του Ν. 3329/2005. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του κάθε Νοσοκομείου έχει το ρόλο της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της αντίστοιχης Υ.Π.Ε., όπως αυτός περιγράφεται στην ΔΥΓ3/89292/2003 (Β΄ 1973). Τυχόν αντιρρήσεις επί της διεξαγωγής παρεμβατικής κλινικής μελέτης και του περιεχομένου του φακέλου, θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Ε.Ε.Δ. εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση του φακέλου στο Επιστημονικό Συμβούλιο. Εάν μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου το Επιστημονικό Συμβούλιο δεν προβάλει ενστάσεις στη Διοίκηση του Νοσοκομείου, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμαιρόμενη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση.

5. Παράλληλα με την ως άνω διαδικασία, η Διοίκηση του Νοσοκομείου οφείλει να έχει ολοκληρώσει τις διαδικασίες επισκόπησης της τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής της Κλινικής μελέτης (βλ. παράγραφο 8.1). Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης ή στην αιτιολογημένη απόρριψή της εντός πέντε (5) ημερών από τη θετική γνωμοδότηση ή σιωπηρή θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

6. Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας ελέγχου και υπογραφής των συμβάσεων τόσο από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου, όσο και από τη Διοίκηση των ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ θεσμοθετούνται πρότυπο τετραμερούς σύμβασης καθώς και πρότυπα έντυπα για τον προϋπολογισμό έργου, την ερευνητική ομάδα και την αποδοχή διαχείρισης έργου, που επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ) και έχουν προετοιμασθεί

και υιοθετηθεί από τη Ε.Ε.Δ.. Η τετραμερής σύμβαση θα συνυπογράφεται από το Χορηγό, τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, το Διοικητή του Νοσοκομείου καθώς και από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Ειδικότερα προβλέπονται τα ακόλουθα:

6.1 Η σύμβαση με τη Διοίκηση του Νοσοκομείου υπογράφεται από το Χορηγό, τον Επιστημονικά Υπεύθυνο και το Διοικητή (ή το νόμιμο αναπληρωτή του σε περίπτωση κωλύματος). Η διαδικασία επισκόπησης και υπογραφής ολοκληρώνεται εντός 35 ημερών όπως προβλέπεται στις παραγράφους 4 και 5 του παρόντος άρθρου.

6.2 Μετά την υπογραφή της σύμβασης σε επίπεδο Νοσοκομείου, η υπογραμμένη σύμβαση διαβιβάζεται εντός 5 ημερών στον διαχειριστή του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για τη σχετική επισκόπηση και υπογραφή εντός δέκα (10) ημερών από της υπογραφής σε επίπεδο Νοσοκομείου

7. Όταν απαιτείται από το Χορηγό, τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινήσεις επί της Προτύπου Σύμβασης επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημά της. Σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης από το συνημμένο πρότυπο σύμβασης, ο Χορηγός απευθύνεται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την καταλληλότητα του παραρτήματος της σύμβασης. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας γνωμοδοτεί εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση του σχετικού αιτήματος, και η απόφασή της οφείλει να γίνεται αυτόματα αποδεκτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης εντός πέντε (5) ημερών. Η ΕΕΔ επιλαμβάνεται και επιλύει προβλήματα που αφορούν στο περιεχόμενο των συμβάσεων.

8. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τροποποίησης των συμβάσεων με το Νοσοκομείο και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, ισχύουν οι ίδιες διαδικασίες, τα ίδια δικαιολογητικά και τα ίδια χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση.

9. Προβλέπεται η δημιουργία ηλεκτρονικής διεύθυνσης, εντός έτους από τη δημοσίευση της παρούσας, σε όλους τους υπεύθυνους για την έγκριση και διαχείριση των μελετών φορείς και υπηρεσίες για την κατάθεση των εγγράφων και δικαιολογητικών σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς.

Άρθρο 19
Εγκριτική διαδικασία σε επίπεδο Νοσοκομείου

1. Στη γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου κατατίθεται από τον κύριο ερευνητή/επιστημονικά υπεύθυνο ο φάκελος της μελέτης, γίνεται εγγραφή στο πρωτόκολλο (αντίγραφο της εγγραφής παραδίδεται στον κύριο ερευνητή/επιστημονικά υπεύθυνο) και στη συνέχεια ο φάκελος προωθείται στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

2. Το περιεχόμενο των φακέλων των μελετών που κατατίθενται στο Επιστημονικό Συμβούλιο των Νοσοκομείων είναι κοινό και ενιαίο για όλα τα νοσοκομεία και δομές υγείας και περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα:

3. Στην περίπτωση παρεμβατικών κλινικών μελετών, ο Ερευνητής καταθέτει το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψη του στα ελληνικά), το έντυπο συγκατάθεσης, αντίγραφο όλων των υλικών που δίνονται στους συμμετέχοντες ασθενείς, το ασφαλιστήριο συμβόλαιο και βεβαίωση δωρεάν χορήγησης του υπό έρευνα προϊόντος.

4. Στην περίπτωση μη παρεμβατικών μελετών, ο Ερευνητής καταθέτει προς έγκριση το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψη του στα ελληνικά), το έντυπο συγκατάθεσης και αντίγραφο των υλικών που δίνονται στους συμμετέχοντες ασθενείς. Για τα θέματα οικονομικής διαχείρισης των μελετών αυτών ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και στην περίπτωση των παρεμβατικών μελετών και συγκεκριμένα, αμέσως μετά την έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου εντός το αργότερο τριάντα (30) ημερών μπορεί άμεσα να ολοκληρωθούν οι διαδικασίες υπογραφής της τετραμερούς σύμβασης όπως προβλέπεται από την παρούσα υπουργική απόφαση.

5. Παράλληλα υποβάλλεται στη Διοίκηση του Νοσοκομείου φάκελος που περιλαμβάνει την πρωτοκολλημένη επιστολή κατάθεσης στο Επιστημονικό Συμβούλιο και την σύμβαση με όλα τα πρότυπα έντυπα της παραγράφου 8 του άρθρου 18 συμπληρωμένα, προκειμένου να αξιολογηθεί.

6. Η κοστολόγηση όλων των εργαστηριακών και των διαγνωστικών εξετάσεων και των λοιπών διαδικασιών που τυχόν θα πραγματοποιηθούν στο νοσοκομείο, στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικής μελέτης, θα γίνεται από την οικονομική υπηρεσία του νοσοκομείου, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις. Η δε τιμολόγηση θα γίνεται με έκδοση τιμολογίου παροχής υπηρεσιών, στο οποίο δε θα πρέπει να αναγράφονται προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων ασθενών.

7. Ο Διοικητής του νοσοκομείου, εκτιμώντας την εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου για τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης, την τυχόν κοστολόγηση σχετικών εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης και τη βεβαίωση κάλυψης πάντων των εν λόγω εξόδων από Χορηγό, προχωρά στην υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της μελέτης στο συγκεκριμένο νοσοκομείο εντός των χρονοδιαγραμμάτων που περιγράφονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 18 της παρούσης και ύστερα από σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου. Το Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου μπορεί αιτιολογημένα και εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση να απορρίψει τη σύναψη της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης.

Άρθρο 20
Σύμβαση Κλινικής Μελέτης με Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης (ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ)

1. Η τετραμερής σύμβαση κλινικής μελέτης διαβιβάζεται στο φορέα οικονομικής διαχείρισης, ώστε να υπογραφεί εντός δέκα (10) ημερών από την υπογραφή της στο επίπεδο Νοσοκομείου κατά το μέγιστο. Για καθυστέρηση στην υπογραφή της σύμβασης από πλευράς της Διοίκησης του Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης, πέραν των δεκαπέντε (15) ημερών θα επιβάλλονται πειθαρχικές και διοικητικές κυρώσεις στους υπευθύνους για τις καθυστερήσεις και την απώλεια εσόδων, όπως περιγράφεται στο άρθρο 22 της παρούσης.

2. Η σύμβαση υπογράφεται από το Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης με δεδομένο ότι η έναρξη της κλινικής μελέτης θα γίνει μετά την έγκρισή της από την Ε.Ε.Δ. και τον Ε.Ο.Φ., το Επιστημονικό Συμβούλιο και τη Διοίκηση

του Νοσοκομείου, ανάλογα με τον σχεδιασμό της μελέτης και των απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας. Σε περίπτωση μη έγκρισης της κλινικής μελέτης από τους ως άνω αρμόδιους φορείς, η υπογεγραμμένη σύμβαση παραμένει ανενεργός. Ο Χορηγός ενημερώνει το Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης για την έγκριση ή τη μη έγκριση της κλινικής μελέτης, αμέσως μόλις λάβει τις σχετικές αποφάσεις.

3. Ανεξάρτητα της έκβασης της υλοποίησης της κλινικής μελέτης στο εκάστοτε Νοσοκομείο, καταβάλλεται από το χορηγό ποσό πεντακοσίων (500) ευρώ στο Νοσοκομείο και διακοσίων πενήντα (250) ευρώ στους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης για την αξιολόγηση του φακέλου κατάθεσης και των συμβάσεων αντίστοιχα, βάσει της παρούσης απόφασης.

Άρθρο 21
Οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών
και των μη παρεμβατικών μελετών

1. Θεσμοθετείται ενιαίο ποσοστό παρακράτησης πέντε τοις εκατό (5%) υπέρ των Δ.Υ.Π.Ε. και δεκαπέντε τοις εκατό (15%) υπέρ του Νοσοκομείου επί του συνολικού εκτελεσθέντος προϋπολογισμού διεξαγωγής της μελέτης. Με ειδικά αιτιολογημένη αίτησή του προς τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης το Νοσοκομείο μπορεί να αξιώσει πλέον του ανωτέρω ποσοστού την πρόσθετη καταβολή ποσοστού ύψους πέντε τοις εκατό (5%), εφόσον επικαλείται και αποδεικνύει ιδιαίτερη συμβολή του στην ανάπτυξη και εκτέλεση κλινικών μελετών. Πέραν των ανωτέρω δεν θα υπάρχει περαιτέρω οικονομική αξίωση από τους φορείς οικονομικής διαχείρισης και τα Νοσοκομεία.

2. Η οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται σε δομές υγείας του Ε.Σ.Υ., γίνεται μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου (Ε.Λ.Κ.Ε.).

3. Εφόσον ο φορέας οικονομικής διαχείρισης είναι ο Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο ίδιος φέρει και την ευθύνη για την απόδοση στο Νοσοκομείο του ποσού που του αναλογεί.

4. Η οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται σε δομές υγείας του Ε.Σ.Υ., με τη συμμετοχή πανεπιστημιακών ερευνητών (μέλη Δ.Ε.Π.), μπορεί να γίνει είτε μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., είτε μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου. Στην δεύτερη περίπτωση, το ποσό υπέρ του Νοσοκομείου (ποσοστό 15% επί του αντίστοιχου εκτελεσθέντος προϋπολογισμού) αποδίδεται στις Οικονομικές Υπηρεσίες του Νοσοκομείου από το χορηγό της μελέτης.

5. Η καταβολή των ως άνω παρακρατήσεων για τη διενέργεια της κλινικής μελέτης στο Νοσοκομείο πραγματοποιείται μέσω του αντίστοιχου φορέα οικονομικής διαχείρισης καθώς και οι αμοιβές στους ερευνητές οι οποίες καταβάλλονται εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση.

6. Οι πληρωμές πραγματοποιούνται σταδιακά και σύμφωνα με το πρόγραμμα πληρωμών που περιλαμβάνεται στη Σύμβαση.

7. Οι εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις οφείλουν να γίνονται εντός των χρονοδιαγραμμάτων του πρωτοκόλλου της κλινικής μελέτης και σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Σε διαφορετική περίπτωση, οι ασθενείς θα παραπέμπονται σε άλλες δομές υγείας ή διαγνωστικά κέντρα, με κόστος του Χορηγού της μελέτης.

8. Η κοστολόγηση των εργαστηριακών και των διαγνωστικών εξετάσεων πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής, που απαιτούνται από το πρωτόκολλο, θα γίνεται από την οικονομική υπηρεσία του Νοσοκομείου, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις.

9. Η καταβολή του ποσού που αφορά σε εργαστηριακές εξετάσεις και λοιπά έξοδα νοσοκομείου, πραγματοποιείται από το Χορηγό, ο οποίος το αποδίδει στις Οικονομικές Υπηρεσίες του Νοσοκομείου με αιτιολογία που να συνδέεται με τη διενέργεια της μελέτης.

Άρθρο 22
Πειθαρχικές διατάξεις

1. Με την επιφύλαξη της διάταξης της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, επί αδικαιολόγητων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία αποδοχής διεξαγωγής κλινικής μελέτης σε δομές υγείας ή υπέρβασης αρμοδιοτήτων ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Διοικητής του νοσοκομείου, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

2. Με την επιφύλαξη της διάταξης της επόμενης παραγράφου επί αδικαιολόγητων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Υπουργός Υγείας, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στους Διοικητές των νοσοκομείων και των Υ.Π.Ε. τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός, σε περίπτωση δε, επαναλαμβανόμενων παραπτωμάτων την ποινή της απομάκρυνσης από τη θέση του Διοικητού.

3. Ως προς τον πειθαρχικό έλεγχο των Διευθυντών των Στρατιωτικών Νοσοκομείων και 417 ΝΙΜΙΤΣ εφαρμοστέες τυγχάνουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις για την κατηγορία του εν λόγω προσωπικού.

Άρθρο 23
Έναρξη ισχύος και τελικές διατάξεις

Τα άρθρα 1 έως και 17 της παρούσας απόφασης ισχύουν από την 1.05.2004, ενώ τα άρθρα 18 έως 22 ισχύουν από τη δημοσίευση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(9)/οικ.18910/19-2-2013 απόφασης. Από την έναρξη ισχύος της παρούσης απόφασης καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περιεχόμενο Παραρτήματος:

1. **ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**
2. **ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ**
3. **ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ**
4. **ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ**

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Μελέτη με τίτλο : …………………………………………………………………………….……………………..
(εφεξής ως η «Μελέτη» ή/και ως η «Κλινική Μελέτη»).

Χορηγός εταιρεία :

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα :

Προϊόν υπό Έρευνα (**Φάρμακο / Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Μελέτης**):

Πρωτόκολλο:

Αριθμός EUdraCT:

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Μελέτης:

Στην Αθήνα, σήμερα, την … ………………… …… (εφεξής ως η «ημερομηνία υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία …………….εδρεύει στην…… και με Α.Φ.Μ. κωδικός…………………………νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον …………….. (εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «**Χορηγός**/CRO»), ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Μελέτης, δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/ εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία …….

Αφ' ετέρου ο κ. …………………, Ιατρός …………., [*εισάγετε τίτλο*] ……………….. Κλινικής του ……………………… Νοσοκομείου ………..……., κάτοικος ……………., οδός …………. αρ…., καλούμενος εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής ως ο «**Κύριος Ερευνητής**» ή/ και ως ο «**Επιστημονικός Υπεύθυνος**» της Μελέτης.

Επίσης συμβαλλόμενο το ……………………….. Νοσοκομείο ……………………., που εδρεύει στην ………………., επί της οδού ……………… αρ. …, νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή αυτού, κ. ……………….., καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «**Νοσοκομείο**»,

Και ο Φορέας Διαχείρισης ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ ……. , που εδρεύει στην….., επί της οδού…..αρ…., νόμιμα εκπροσωπούμενος από τον [*εισάγετε τίτλο*] κ. …………., καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

Ι. Η εταιρεία με την επωνυμία "…..", η οποία αποτελεί την χορηγό εταιρεία της Μελέτης, έχοντας δι' ίδιον λογαριασμό ή δια λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα Κοινοτική και Εθνική Νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης,

σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο καθώς και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices).

II. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει τη Μελέτη και από το Νοσοκομείο και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Μελέτης στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό βήθημα), σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της Μελέτης.

III. Το Νοσοκομείο έχει την αρμοδιότητα να εγκρίνει/ αποδεχθεί τη διεξαγωγή της Μελέτης και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Μελέτης, η οποία θα διεξαχθεί στην ……………………………… Κλινική του …………………….. Νοσοκομείου ………………………., το οποίο υπάγεται στην …^{η} Υγειονομική Περιφέρεια (..^{η} Υ.ΠΕ.) ………………………..

IV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Μελέτης θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών μελετών (δοκιμών) φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, β) την σχετική έγκριση διεξαγωγής της Μελέτης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) (ΔΥΓ3/89292/2003) και από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στα προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices), ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του **ΕΛΚΕΑ της** ….^{ης} **Υ.ΠΕ.** ……………, ο οποίος έχει συσταθεί στη ….^{η} Υγειονομική Περιφέρεια (…^{η} Υ.ΠΕ.) …………………, με σκοπό την διαχείριση των κονδυλίων που προέρχονται από την υλοποίηση ερευνητικών, αναπτυξιακών, εκπαιδευτικών και επιμορφωτικών προγραμμάτων, έργων κατάρτισης και παροχής επιστημονικών και τεχνολογικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, ειδικών μετρήσεων εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, πρόγραμμα ανταλλαγής εμπειριών καθώς και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που προέρχονται από χρηματοδότηση αντίστοιχων επιστημονικών προτάσεων εργαζομένων στο Ε.Σ.Υ. και στις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και που εντάσσονται στα ερευνητικά προγράμματα και έργα του άρθρου 6 του Ν.1514/85 ή/ και μέσω του Ειδικού Λογαριασμού του Πανεπιστημίου……………………………. («Ειδικός Λογαριασμός Πανεπιστημίου»), ο οποίος έχει συσταθεί με σκοπό την διάθεση και διαχείριση κονδυλίων που προέρχονται από οποιαδήποτε πηγή και προορίζονται για την κάλυψη δαπανών οποιουδήποτε είδους που είναι απαραίτητες για τις ανάγκες ερευνητικών, εκπαιδευτικών, επιμορφωτικών, αναπτυξιακών καθώς και έργων συνεχιζόμενης κατάρτισης και έργων για την παροχή επιστημονικών, τεχνολογικών και καλλιτεχνικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, την εκτέλεση δοκιμών, μετρήσεων, εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, την παροχή γνωμοδοτήσεων, τη σύνταξη προδιαγραφών για λογαριασμό τρίτων, ως και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που συμβάλλουν στη σύνδεση της εκπαίδευσης και της έρευνας με την παραγωγή και εκτελούνται ή παρέχονται από το επιστημονικό προσωπικό των Α.Ε.Ι. ή Τ.Ε.Ι. και με τη συνεργασία άλλων ειδικών επιστημόνων, σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ. 2 ΚΥΑ ΚΑ 679/96/ 22.08.96 (ΦΕΚ 826 τ.Β).

VI. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, σύμφωνα με την σχετική απόφαση του ΔΣ του νοσοκομείου, έχει ήδη εγκρίνει με την από …………… Έγκριση Κλινικών Μελετών, αφενός τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης στις εγκαταστάσεις του, και ειδικότερα στις εγκαταστάσεις της ………………………. Κλινικής, και αφετέρου το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, με ημερομηνία έκδοσης την …………………….

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, **των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα**, **τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως**:

1. **<u>Διεξαγωγή της Μελέτης</u>**

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο με κωδικό ………………… και ημερομηνία έκδοσης την ……………., ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Κοινοτικής και Εθνικής Νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices, εφεξής ως «Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP»), τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο, θα υποβάλλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησης του. Προς το σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στο Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της Κλινικής Μελέτης έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει το νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το Άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενοι ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Μελέτης. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιασδήποτε διαδικασίας στα πλαίσια της Μελέτης, ο(οι) συνεργαζόμενος(οι) ερευνητής(-ές) θα έχει (-ουν) λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τις Αρχές (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συν-ερευνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι’

αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου (Investigator's Brochure) ερευνητή που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης.

1.6 Για την διεξαγωγή της Μελέτης, ο Χορηγός θα παρέχει το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), όλα τα σχετικά με την Μελέτη έγγραφα (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - case report forms) και κατά περίπτωση θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού εφ' όσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της Μελέτης, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο δια του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και την συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της Μελέτης. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της μελέτης, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση / επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου Α.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), και τα παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με τη Μελέτη έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό, του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα σύμβαση, για σκοπό άλλο πέραν της διεξαγωγής της Μελέτης και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής. Η ευθύνη για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση του συνόλου των αποθεμάτων του Φαρμάκου της Μελέτης βαρύνει το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή. Ειδικώς ως προς τα φάρμακα που παρέχονται για τη μελέτη, αυτά θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου και μόνον για το σκοπό της Μελέτης. Θα ακολουθηθούν οι οδηγίες που θα δοθούν από το Χορηγό σε σχέση με τη διάθεση τους. Μετά την ολοκλήρωση ή διακοπή της μελέτης τυχόν απόθεμα φαρμάκου, θα πρέπει να απορριφθεί ή επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Χορηγού τη δεδομένη στιγμή και όπως προβλέπεται κατωτέρω (Άρθρο 2.4).

2. **<u>Διάρκεια και Καταγγελία</u>**

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την Ημερομηνία Υπογραφής που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ, και λήγει τον μήνα ……..…. του έτους …….., εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με του όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στα πλαίσια των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης των απαιτούμενων αδειών από τον ΕΟΦ ή/ και την ΕΕΔ και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη,

οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών.. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στο Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας σύμβασης, εφ' όσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει την διεξαγωγή κλινικών μελετών και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της Μελέτης, στο βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στη Μελέτη ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέψουν στον Χορηγό ή θα καταστρέψουν σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα του Προϊόντος υπό Έρευνα, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/CRO και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο Άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της Μελέτης ή με την λύση/ λήξη της Σύμβασης αυτής καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο Ερευνητικό Κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία.

3. **<u>Αρμόδιες Αρχές – Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις</u>**

3.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας, ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την λήψη έγκρισης του Πρωτοκόλλου και των τροποποιήσεων αυτού, του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, του προϋπολογισμού (αμοιβές) και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με τη Μελέτη εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, πριν από την έναρξη της Μελέτης. Στην περίπτωση που το Διοικητικό ή/και Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου απαιτεί αλλαγές στο Πρωτόκολλο ή στο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, τέτοιου είδους αλλαγές δεν θα εφαρμοστούν μέχρι να ενημερωθεί ο Χορηγός και να δώσει την έγγραφη έγκρισή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των απαιτουμένων εγγράφων για τη λήψη των απαραίτητων εγκρίσεων και αδειών που αφορούν τη νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3.2. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι επίσης υπεύθυνος για την λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό,

το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου και τις αρμόδιες αρχές και φορείς (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.). Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στο Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί προσωπικών δεδομένων. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται εφ' όσον ζητηθεί στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΦ ή άλλων αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.3. Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με την διεξαγωγή της Μελέτης (όπως υποβολή αίτησης διεξαγωγής κλινικής μελέτης) και με την προμήθεια ή εισαγωγή του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου Μελέτης) και, αν αυτό απαιτείται, για την λήψη της έγγραφης άδειας από τις αρμόδιες αρχές και από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), πριν από την έναρξη της Μελέτης.

3.4. Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης και ιδιαίτερα τη σχετική Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3/89292/2003 και την Υ.Α. Α6/10983/1/1984 όπως εκάστοτε ισχύουν.

3.5 Σε κάθε περίπτωση, γραπτή έγκριση του Πρωτοκόλλου και του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της Μελέτης. Ο Χορηγός θα επιτρέπει την παράδοση των αποθεμάτων του υπό έρευνα προϊόντος μόνο μετά την λήψη αντιγράφου της γραπτής έγκρισης. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στη Μελέτη τόσο πριν τη λήψη της έγγραφης θετικής γνωμοδότησης από την αρμόδια δεοντολογική αρχή, όσο και πριν από την ρητή έγκριση της διεξαγωγής της από τον ΕΟΦ. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με τη Μελέτη που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας.

4. **<u>Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα</u>**

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Μελέτης και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/ και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - case report forms (CRFs) εντός ...... (…) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Μελέτης Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο e-CRF/CRF για δέκα πέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Μελέτης θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για δεκαπέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά

ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της Μελέτης και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στη Μελέτη ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστείλει στο Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Μελέτης. Επίσης ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλες τις πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες, που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα του Χορηγού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε Ποιοτικό Παράπονο Προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από την στιγμή που λαμβάνει γνώση αυτού, στον Υπεύθυνο Παραγωγής – Προγραμματισμού, ως ειδικευμένο πρόσωπο ή εναλλακτικά στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά την ποιότητα ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να αντεπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα ως Παράπονο, που αφορά την ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν την Ποιότητα ενός Προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με την συσκευασία, όπως ελλιπές ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.
- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.
- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο, τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ. για την πρόοδο της Μελέτης και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της Μελέτης.

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στη Μελέτη, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από το Χορηγό.

4.7. Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Μελέτης, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της μελέτης δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί & να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού [Ιατρικό Διευθυντή] & ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της

εμπιστευτικότητας & εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα αλλά και του ιατρικού απορρήτου. τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με πρωθύστερη ή παράλληλη ενημέρωση του Χορηγού.

5. **Εποπτεία - Παρακολούθηση της Μελέτης**

5.1 Κατά την διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration) να εξετάζουν εντός οποιασδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Μελέτη, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από τη Μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία, και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει έλεγχο και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιασδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. **Συμμόρφωση με τους Ισχύοντες Νόμους**

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν τη Μελέτη σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practice, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι (Έκδοση 1996), τοπικοί νόμοι που εφαρμόζουν την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ορθής Κλινικής Πρακτικής στη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (2001), γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από το Χορηγό καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς πράκτορες, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την τοπική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει την Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την μελέτη και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών και φαρμακευτικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την Ισχύουσα Νομοθεσία και κανονισμούς. καθώς και σύμφωνα με την σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση από το Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες, κα, που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της μελέτης, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.2. Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων που προβλέπονται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία για την Προστασία των Δεδομένων (EC/95/46), όπως τροποποιήθηκε και ενημερώθηκε και στο Ν. 2472/97 και σε όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που διέπουν την νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, αναφορικά με την τήρηση, διαχείριση και επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στα πλαίσια της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της μελέτης αρχείων που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στα πλαίσια αυτά τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και την φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών καθώς και προσωπικών δεδομένων που αφορούν τον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό, (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλει η κείμενη Εθνική Νομοθεσία περί Προστασίας του Ατόμου από την επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και ότι κατά την συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κλπ. στα τηρούμενα αρχεία , να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα προσωπικά δεδομένα, σχετικά με τη συλλογή, το σκοπό και την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα λογική πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.3 Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει προσωπικά δεδομένα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/ και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ

μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, προσωπικά δεδομένα δύνανται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., στις οποίες η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει επί του παρόντος διαγνώσει έλλειψη επαρκών νόμων περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή προσωπικών δεδομένων, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και της προϋποθέσεις που τίθενται από την Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των προσωπικών δεδομένων. Προσωπικά δεδομένα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία.. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί προσωπικά δεδομένα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Μελέτης προσωπικό ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο Άρθρο 6 και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεση τους.

6.5 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. **Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα - Δημοσίευση**

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/ και παραχθέντα σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιο τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην Παράγραφο 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Μελέτης εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων,

των αναφορών, της τελικής έκθεσης κτλ) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι δια του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία αυτών. Δια της παρούσας το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα το Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (know how) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα Μελέτη και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτή την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν δια της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στο Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το με το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευτεί προηγουμένως καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτή την Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή και (ii) Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύτηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύτηκαν σύμφωνα με την Παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Μελέτης και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Μελέτης ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Μελέτης. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την Μελέτη, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτή τη δημοσίευση έως και εξήντα (60)

ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Μελέτη αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την Μελέτη δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική Μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής Μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της Μελέτης σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφ' ότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει / δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της Παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο στη Μελέτη ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος Άρθρου 7.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών μελετών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Μελέτης και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο και ο Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της ή θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρίας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Συμφωνία, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής Μελέτης ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με την διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής Μελέτης.

7.7 Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφέντων υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/ συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς την φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/ συμφέροντος (declaration of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιριών αυτού, στα πλαίσια της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων της συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή δια τρίτων συμβαλλομένων με αυτήν εντός ή εκτός της Ε.Ε., προσωπικά δεδομένα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους του νόμου που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, 3472/006, ν. 3115/2003.

7.9 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών

αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της σύμβασης στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το Ν. 3861/2010 "Πρόγραμμα Διαύγεια".

8. **Ευρεσιτεχνίες**

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιασδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά την λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή/και το Νοσοκομείο κατά την κατάθεση, την διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχτούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιασδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. **Προϋπολογισμός – Αμοιβές**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Μελέτης, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των …………………**ευρώ**……. (……….€) **ανά ασθενή που ολοκληρώνει την Μελέτη**, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στα πλαίσια του Πρωτοκόλλου. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά την διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./ΕΛΚΕΑ και υπέρ του νοσοκομείου συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό.

Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της Μελέτης, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό **σε** …… **δόσεις**, **της πρώτης καταβλητέας** ……(…) **μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο Ερευνητικό κέντρο της Μελέτης**, **βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο παρακολούθησης Ασθενούς** (CRF) **είτε**

εφάπαξ στο τέλος της μελέτης . Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Μελέτης, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για τη Μελέτη στέλεχος του Χορηγού.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στον κάτωθι τραπεζικό λογαριασμό:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής
Τράπεζα
Αρ. Λογαριασμού
IBAN

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι ο ΕΛΚΕΑ της ...ης Υ.ΠΕ. …..…………… ο ΕΛΚΕ του ……… Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της …..ης Υ.ΠΕ. …………………../ ΕΛΚΕ του ……… Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό του σχετικού επίσημου θεωρημένου **Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών**, όπως προβλέπεται από τον Κ.Β.Σ., το οποίο ο Χορηγός θα εξοφλεί εντός …………….. (….) **ημερών** από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.
Ο χορηγός οφείλει να κοινοποιεί στο νοσοκομείο αντίγραφο των τιμολογίων παροχής υπηρεσιών που λαμβάνει από τον ΕΛΚΕΑ, κάθε φορά που προβαίνει σε κατάθεση.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ….ης Υ.ΠΕ. ………………../ ΕΛΚΕ του ……… Πανεπιστημίου αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στην διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στην Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης κατά τα ως άνω. Κατ' ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Επίσκεψη	**Αμοιβή Ερευνητή ΕΥΡΩ**	**Κόστος Διαχείρισης** ...%

Αρχική Εκτίμηση			
Επίσκεψη Έναρξης			
Επίσκεψη 1			
Επίσκεψη 2			
Επίσκεψη 3			
Επίσκεψη 4			
Επίσκεψη 5			
Επίσκεψη 6			
Επίσκεψη 7			
Επίσκεψη 8			
Επίσκεψη 9			
Επίσκεψη 10			
Επίσκεψη 11			
Επίσκεψη 12			
Επίσκεψη 13			
Επίσκεψη 14			
Επίσκεψη 15			
Επίσκεψη 16			
Επίσκεψη 17			
Επίσκεψη 18			
Επίσκεψη 19			
Επίσκεψη 20			
Επίσκεψη 21			
Επίσκεψη 22			
Επίσκεψη 23			
Επίσκεψη 24			
Επίσκεψη 25			
Ολοκλήρωση θεραπείας / Πρόωρη διακοπή			
Σύνολο			**ΣΥΝΟΛΟ**: ……… **ΕΥΡΩ**
Σύνολο + **Φ.Π.Α**.			**ΣΥΝΟΛΟ** + **ΦΠΑ**: …. **ΕΥΡΩ**

Σύνολο: ……. ΕΥΡΩ / ασθενή (+…… ΕΥΡΩ κόστος Διαχείρισης)

Αποτυχία κατά την Αρχική Εκτίμηση (Screening failure): …….. ΕΥΡΩ / ασθενή

9.2 Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή eCRF/CRF αφορά την οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός ……. (…….) εργασίμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών.

9.3 Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο ………..(…….) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτή την Μελέτη. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτό τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις …………………...

9.4 Κατά την εξέλιξη της Μελέτης, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στη Μελέτη. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στη Μελέτη θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των Συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στη Μελέτη, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5 Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν τη Μελέτη θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων. Το ποσό των ……….. ευρώ (….€) θα καταβάλλεται για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (screening failure), λόγω μη αναμενόμενων εκτός φυσιολογικών ορίων εργαστηριακών τιμών. Αυτό το ποσό θα καταβληθεί για ένα μέγιστο αριθμό …… (…) τέτοιων συμμετεχόντων ασθενών. Στην περίπτωση που περισσότεροι από …… (…) συμμετέχοντες ασθενείς αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση (screening failures), ο Χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης αυτής και η ως άνω οικονομική αποζημίωση δεν θα καταβληθεί για αυτούς τους επιπλέον, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής του Χορηγού.

9.6 Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στο Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7 Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει την συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Μελέτης που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στα πλαίσια ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ' οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού, του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή.

9.8 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την Μελέτη, ή για οποιεσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Μελέτη, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Μελέτης, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/ αποκλεισμού). Ο Χορηγός προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου …………………. (……) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα Ερευνητικά Κέντρα που συμμετέχουν στην Μελέτη. Σε περίπτωση που ………….. (…..) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των ………. (……) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο Ερευνητικό Κέντρο. Σε αυτή την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. **<u>Νομική Ευθύνη / Αποζημίωση</u>**

10.1.Ο Χορηγός θα υποχρεούται σε αποκατάσταση οποιασδήποτε ζημίας τυχόν υποστεί ο Κύριος Ερευνητής ή/ και το Νοσοκομείο, προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιουδήποτε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, απευθείας προκληθείσα από την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου Μελέτης) κατά την διάρκεια της Μελέτης ή από οποιαδήποτε παρέμβαση ή διαδικασία, που προβλέπεται ή απαιτείται από το Πρωτόκολλο και στην οποία ο συμμετέχων στη Μελέτη ασθενής, δεν θα είχε υποβληθεί, εάν δεν συμμετείχε στην Μελέτη, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το συμβάν ήταν απότοκο μίας δοκιμαζόμενης ουσίας του Χορηγού, με την προϋπόθεση ότι η ουσία χορηγήθηκε σύμφωνα με το εγκεκριμένο από τις αρμόδιες δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές Πρωτόκολλο Κλινικής Μελέτης του Χορηγού, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.
(β) Το συμβάν σχετιζόταν με τη χρήση συγκριτικών ουσιών, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν νομίμως στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου της μελέτης.
(γ) Το συμβάν προέκυψε ως συνέπεια διαγνωστικών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.
(δ) Το συμβάν ήταν απότοκο θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέτρων που απαιτήθηκαν νομίμως λόγω της εμφάνισης μη αναμενόμενων ενεργειών που προκλήθηκαν από τη δοκιμαζόμενη ουσία του Χορηγού, από συγκριτική φαρμακευτική αγωγή ή από διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

Ο Χορηγός θα έχει το απόλυτο δικαίωμα να προβεί σε τυχόν διακανονισμούς, με την προϋπόθεση βεβαίως ότι δεν θα εκφράσει παραδοχή λάθους για λογαριασμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, χωρίς να έχει έγγραφη έγκριση τους. Επιπλέον, η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, εννοείται φυσικά ότι η χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου της Μελέτης δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ότι αφορά την παρούσα σύμβαση.

10.2.Η παραπάνω υποχρέωση του Χορηγού, όπως ορίζεται στην Παράγραφο 10.1, δεν θα έχει εφαρμογή και ο Χορηγός δεν θα ευθύνεται για την καταβολή οποιασδήποτε αποζημίωσης ή δαπάνης, αλλά αντιθέτως ο Κύριος Ερευνητής, το Νοσοκομείο, οι πάσης φύσεως συνεργάτες και προστηθέντες αυτών καθώς και το οποιοδήποτε προσωπικό, που θα χρησιμοποιηθεί στην διεξαγωγή της Μελέτης, θα υποχρεούνται

στην αποζημίωση του ασθενούς και στην αποκατάσταση οποιασδήποτε και κάθε ζημίας του Χορηγού, άμεσης ή έμμεσης, θετικής ή αποθετικής, υλικής ή ηθικής, απορρέουσα από την εφαρμογή αστικής ή ποινικής φύσεως διατάξεων, την οποία ο Χορηγός θα υποστεί από την μη προσήκουσα διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με α) το Πρωτόκολλο, β) τις έγγραφες συστάσεις και οδηγίες του Χορηγού σχετικά με την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου της Μελέτης), γ) τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης και δ) τους όρους της παρούσας σύμβασης, εξαιτίας ενεργειών, πράξεων ή παραλείψεων των ανωτέρω αναφερομένων. Ο Χορηγός δεν φέρει ευθύνη για συμβάντα που θα προκύψουν αποκλειστικά ως συνέπεια της υποκείμενης νόσου κάθε υποκειμένου της μελέτης, ή για συμβάντα που είναι απότοκα διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

10.3.Η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με την παρούσα θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιασδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών, συμπεριλαμβανόμενης της προδικαστικής διαδικασίας, δίκης ή συμβιβασμού, παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτή την υπεράσπιση. Το δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίσει ή συμβιβάσει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους.

10.4. Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της …ης Υ.ΠΕ. ……………. /ΕΛΚΕ του…….. Πανεπιστημίου, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της Μελέτης, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. **Ασφάλιση**

Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά την διάρκεια της Μελέτης (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Μελέτης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Μελέτη) ασφαλιστική κάλυψη για: (i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη. Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία.

12. **Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων / Διαγραφή**

12.1.Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιασδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιουδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του ομίλου [….] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιουδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην Μελέτη και μεταξύ οποιουδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν τα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Μελέτη.

12.2.Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου και /ή του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

12.3.Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγραφεί από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με την διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με παρόν Άρθρο.

13. **<u>Ανεξάρτητα Μέρη</u>**

Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στη Μελέτη δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

14. **<u>Δημοσιότητα</u>**

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από το νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην μελέτη που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του ομίλου,. Επιπλέον, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου, τις περιγραφή των υπηρεσιών και του πόσου πληρωμής.

15. **<u>Κοινοποιήσεις/ Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης</u>**.

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η …..................., ……..*(αναφορά της ιδιότητάς του)*……….. Κάθε επικοινωνία σχετικά με τη Μελέτη αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση υποχρεώσεων.

Οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, με φαξ ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: ΕΤΑΙΡΙΑ….
Υπ' όψιν: κ………………., Υπεύθυνου της Μελέτης,

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. …η Υ.ΠΕ. ………………………………. /ΕΛΚΕ του ……… Πανεπιστημίου
Υπ' όψιν: ……………………………..,
Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.
της ..ης Υ.ΠΕ. ……………………….. ./ ΕΛΚΕ του ……… Πανεπιστημίου

Προς: ……………….. Νοσοκομείο ……………..,
Υπ'όψιν: ………………………
Διοικητή του ……………. Νοσοκομείου …………………

Προς: Ιατρό ………… κ. …………………………..,
…………………………………………….
[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή]

16. **Εκχώρηση**

16.1.Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του ομίλου εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταρεία (CRO) κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλη ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2.Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. **Διάφορα**

17.1.Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί την συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

17.2.Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει την με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3 Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Συμφωνίας και οιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

18. **Ισχύον Δίκαιο**

Η παρούσα σύμβαση διέπεται από την Ελληνική Νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτή συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια [….].

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτή την Σύμβαση, δια των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε) τρία όμοια πρωτότυπα (3) και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ……………………….………………..

………………………………..
Διοικητής του …………………………………………..

Υπογραφή/ Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Για τον ΧΟΡΗΓΟ

ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

Υπογραφή/ Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

………………………….
ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Υπογραφή/ Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Συνημμένο Παράρτημα:
Παράρτημα Α: **Υλικά και Εξοπλισμός**

Για τον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ ______________________________

____

[*εισάγετε ιδιότητα υπογράφοντος*]

____

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ημερομηνία

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Ε.**Λ.Κ.Ε.Α.** 1ης **Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**
ΔΥ5γ/Γ.Π.οικ.75762/2005 ΚΥΑ Υπουργών Οικονομικών, Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και Ανάπτυξης ΦΕΚ 1037/21-07-05

ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ονοματεπώνυμο:	
Ιδιότητα:	
Τμήμα:	
Εργαστήριο:	
Τομέας/Νοσοκομείο:	
Τηλ. & Φαξ:	
e-mail:	

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της Α΄ Δ.Υ.ΠΕ. Αττικής

Παρακαλώ να αποδεχτείτε τη διαχείριση του έργου

Τίτλος (**στα ελληνικά**):	
Τίτλος (**στα αγγλικά**):	
Φορέας/είς Χρηματοδότησης:	
Συνολικός Προϋπολογισμός: (Στόχος αριθμού ασθενών ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ x Πληρωμή ανά ασθενή)	**Διάρκεια** (**σε μήνες**):
Ημερομηνία Έναρξης:	**Ημερομηνία λήξης**:

Ο Διευθυντής του Τμήματος
Ονοματεπώνυμο και Υπογραφή Σφραγίδα

..........................____/____/____

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

____

Υπογραφή

ΕΛΚΕΑ 1ης Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΥ5γ/Γ.Π.οικ.7562/2005 Κ.Υ.Α. Υπουργών Οικονομικών,
Υγείας & Κοιν. Αλληλ. και Ανάπτυξης (ΦΕΚ1037/21-07-05)

ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ της 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής

Σας αποστέλλουμε τη συγκεντρωτική κατάσταση των μελών της ομάδας έργου που θα συμμετάσχουν στο έργο με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος: Άννα Ευφραιμίδου	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης: GlaxoSmithKline A.E.B.E.	Ποσοστό Χρηματοδότησης: 100%
Ημερ/νία Έναρξης:	Ημερ/νία Λήξης:

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΛΩΝ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΑ	Α.Φ.Μ. / Α.Δ.Τ.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΜΟΙΒΗ (ΕΥΡΩ)
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ)			
			-10%
ΔΗΜΟΣΙΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			
Εξωτερικοί συνεργάτες			
Ειδικευόμενοι			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			

Σημείωση : Σε περίπτωση που απαιτείται να χρησιμοποιηθεί και άλλη σελίδα

……………….____/___/___

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

____
Υπογραφή

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Ε.Λ.Κ.Ε.Α. 1ΗΣ Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΥ5γ/Γ.Π.οικ.75762/2005 ΚΥΑ Υπουργών Οικονομικών, Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και Ανάπτυξης ΦΕΚ 1037/21-07-05

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ της 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής

Σας αποστέλλουμε τον προϋπολογισμό του έργου με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης:
Ημερ/νία Έναρξης:	Ημερ/νία Λήξης:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΑΠΑΝΩΝ	**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ** (€)
1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων	(**Στόχος αριθμού ασθενών** Α**ΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ** x **Πληρωμή ανά ασθενή**) - 10%
2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)	
3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)	
4. Εξοπλισμός (όργανα, υλικά)	
5. Αναλώσιμα	
6. Μετακινήσεις εσωτερικού	
7. Μετακινήσεις εξωτερικού	
8. Αγορά τεχνογνωσίας / Τεχνολογίας	
9. Μελέτες	
10. Αξιολόγηση έργου	
11. Εργαστηριακές εξετάσεις	
12. Λοιπά έξοδα	
13.	
14.	
15. Γενικά έξοδα (παρακράτηση υπέρ ΕΛΚΕΑ)	
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ (€)	

Σε περίπτωση που το έργο εντάσσεται σε καθεστώς ΦΠΑ (π.χ. μελέτες) συμπληρώστε: **Ποσό ΦΠΑ** (€):

Ο Εκπρόσωπος του Φορέα Χρηματοδότησης*

____
Υπογραφή

*για ιδιωτικούς φορείς

………………... _____/_____/_____

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

____
Υπογραφή

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Φεβρουαρίου 2013

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ
ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΑΡΑΜΠΕΛΑΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ,
ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ,
ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΡΒΑΝΙΤΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΥΓΕΙΑΣ
ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ
ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΡΟΥΠΑΚΙΩΤΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02003902102130032

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004